医療機器の製造販売後安全管理に係る

安全管理業務(GVP)手順書

第一種製造販売業用

作成日　2005 年 2 月 15 日
初版

(社)日本画像医療システム工業会
法規・経済部会　安全性委員会
市販後安全管理小委員会

目　　次

1　総則

本安全管理業務手順書（以下、本手順書という）は次の事項について定める。

①　目的
②　定義
③　総括製造販売責任者の業務
④　安全確保業務に係る組織及び職員
⑤　製造販売後安全管理業務手順書
⑥　安全管理責任者の業務
⑦　安全管理情報の収集
⑧　安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
⑨　安全確保措置の実施
⑩　自己点検
⑪　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練
⑫　安全確保業務に係る記録の保存
⑬　適用開始日

2　目的

本手順書は、第一種医療機器製造販売業者である株式会社○□△が製造販売する医療機器の品質、有効性及び安全性に関し、適正な製造販売後安全管理を実施するための手順として定める。

3　定義（第二条関係）

3.1 安全管理情報

医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の適正な使用のために必要な情報をいう。

3.2 安全確保業務

製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（安全確保措置）に関する業務をいう。

3.3　安全確保措置

廃棄・回収（回収又は改修。以下、回収という。）・販売の停止・添付文書等の改訂・医療関係者等への情報の提供・法に基づく報告・その他の措置を示す。

3.4　安全管理実施責任者（第四条）

安全確保業務のうち、委託可能な業務（情報収集、解析、措置の実施及び保存）の実施に係る責任者で社長が任命する。

但し、安全管理統括部門に属する者及び/又は受託安全管理実施責任者を含む場合は、安全管理実施責任者等という。

製造販売業内部、製造業または販売業等へ業務を委託する場合、その業務を取りまとめる責任者をいう。

社外へ委託する場合は、受委託契約書上で安全管理実施責任者を明確にする。

3.5　医療機器情報担当者

医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問する等により安全管理情報を収集し、提供する者をいう。

4　総括製造販売責任者の業務（第三条関係）

4.1 総括製造販売責任者の資格要件

総括製造販売責任者は、薬事法施行規則第 85 条の 3 項に該当する者から選任する。

4.2 安全管理に係る業務

4.2.1 安全管理責任者の監督

総括製造販売責任者は、安全管理責任者を監督する。

4.2.2 安全管理業務の実施

総括製造販売責任者は、次の安全管理業務について遂行する。

① 安全管理責任者の意見を尊重し、十分に評価する。

② 安全管理責任者の立案した安全確保措置について、評価し、決定する。
（注：但し、安全確保措置の評価、決定については、予め規定した場合は、安全管理責任者にその権限を委譲できる。GVP 省令第 135 号第 9 条第 3 項）
また、必要な場合は社長へ報告する。

③ 安全確保措置の実施を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に指示する。（GVP 省令第 135 号第 9 条第 1 項二、三、四）

④ 安全管理業務について、安全管理責任者が品質保証責任者及びその他の業務責任者と密接に連携できるよう図る。

⑤ 詳細の責務については、細則文書にて定める。

5　安全確保業務に係る組織及び職員（第四条）

5.1　安全管理統括部門

5.1.1 安全管理統括部門

① 総括製造販売責任者の監督下に安全管理業務を統括する部門を設置する。

② 安全管理統括部門は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に確保するものとする。

③ 安全管理統括部門は販売等に係る部門から独立していること。

④ 組織図については、様式 1 に定める。

5.1.2 安全管理統括部門の責務

① 安全情報の収集及び安全確保措置の実施等に係る業務を行う。

② 業務の取り扱いフローについては、様式 2 に定める。

5.2　安全管理責任者

5.2.1 安全管理責任者の資格要件

① 安全管理責任者は、安全確保業務その他これに類する業務を 3 年以上従事した者で販売部門及びその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門に属さない者とする。

② 安全管理責任者は、安全管理統括部門の責任者とする。

③ 安全管理責任者が病気、長期の出張などでその業務を長期間遂行することが出来ない場合は、安全管理統括部門若しくは販売部門以外の中から安全管理業務経験が 3 年以上ある者を社長が任命し、その者が代行者として業務を行う。

短期間遂行することが出来ない場合は、総括製造販売責任者、品質保証責任者または安全管理責任者と同等の資格を有する者の中からあらかじめ社長が任命した者が代行する。

5.2.2 安全管理責任者の責務

安全管理責任者は、本手順書の 7 項及び細則文書で定める安全確保業務を行う。

5.3　安全管理実施責任者

5.3.1 安全管理実施責任者

安全管理実施責任者として次の部門の責任者等に、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の指示の基、情報の収集・トレンディング等の解析・安全確保措置の実施の安全確保業務の一部を必要に応じて行わせる。

1）営業部門の担当責任者
2）サービス部門の担当責任者
3）研究開発・設計・製造部門の担当責任者
4）安全管理統括部門

5.3.2 安全管理実施責任者の業務（規則第九十七条）

安全管理実施責任者は、安全管理責任者の指示に基づき次の業務を行う。詳細な責務については、細則文書にて定める。

1）安全管理情報を収集し、安全管理責任者及び安全管理統括部門へ報告する。
2）安全管理情報を基にしたトレンディング等解析業務
3）安全確保措置の実施
4）安全管理情報、及び上記 1)～3)に関する記録の保存

6　製造販売後安全管理業務手順書（第五条）

6.1　改訂及び承認

社長は、指名した者に本手順書を改訂させ、本手順書の内容を確認し承認する。

6.2　安全管理業務の項目

① 安全管理情報の収集に関する手順
② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
③ 安全確保措置の実施に関する手順
（注：安全確保措置のうち、回収については GQP 省令第 6 条第 1 項 4 号で品質保証責任者の業務範囲とされているが、本手順書では、GVP 業務の範疇として取り扱う。）
④ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
⑤ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
⑥ 市販直後調査に関する手順
（注：この手順は、医薬品の製造販売業者に係る事項であることから本手順書の適用除外とする。）
⑦ 自己点検に関する手順
⑧ 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
⑨ 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
⑩ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
⑪ その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

6.3　安全管理業務従事者の責務及び管理体制に係る細則文書

社長は、指名した者に安全管理業務に従事する者の責務及び管理体制に係る細則文書を作成又は改訂させ、当該文書の内容を確認し承認する。
（注：この細則文書については、添付の様式 1 の GVP 組織図を参照願いたい。）

6.4　安全管理業務に係る細則文書
総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、本手順書に基づき安全確保業務を行うための細則について、文書を作成し、改訂する。
（注：この細則文書については、添付の様式 2 の安全管理情報等取扱フローを参照願いたい。）

6.5　手順書及び細則文書の作成及び改訂の履歴管理
本手順書及び細則文書を作成した者は、作成日又は改訂日、改訂内容を記録し保存する。

6.6　手順書及び細則文書の配置
総括製造販売責任者が指名した者若しくは安全管理責任者は、当該手順書の配布は社内規定に従い、本手順書及び細則文書のうち関連する文書の写しを配布する。また、配布を受けた者は写しを適正に維持する。

1) 総括製造販売責任者の所在が本手順書等（原本）を保管する安全管理統括部門と異なる場合は、総括製造販売責任者
2) 安全管理実施責任者
3) その他の安全確保業務を行う部門（総括製造販売責任者又は安全管理責任者の指示した場合）

7　安全管理責任者の業務（第六条）

7.1　安全確保業務の統括
① 安全管理責任者は､安全確保業務を適正に遂行するために安全管理統括部門及び安全管理実施責任者を統括する。
② 安全管理責任者は、安全管理業務に関する細則文書を作成又は改訂する。

7.2　安全確保業務の確認及び総括製造販売責任者への報告
① 安全管理責任者は、社内の安全確保業務の実施状況を定期的又は必要に応じ、確認し、評価し、その記録を作成する。
② 安全管理責任者は、定期的又は必要に応じ、その結果を総括製造販売責任者へ文書で報告する。

7.3　安全管理責任者の責務
① 本手順書の 8 項～13 項について定める事項について実施する。
② 詳細については、細則文書において定める。

8　安全管理情報の収集（第七条）

8.1　安全管理情報の種類、情報収集の方法及び担当
① 安全管理責任者は次の情報について、情報入手の担当を決定し、また、社内での報告方法など関係者に周知し､安全管理情報を安全管理責任者及び安全管理統括部門への適正な報告をさせる。
② 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は､安全管理情報の収集に関する記録を作成する。

8.1.1 収集情報

8.1.1.1 医療関係者からの情報

① 医療機関において、製造販売した医療機器が関与した健康被害に関する情報またはその恐れがある情報（苦情情報を含む）

② 医療機関からの直接の情報、販売業者などを通じた情報

8.1.1.2 学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報

JIRA のホームページ参照（http://www.jira-net.or.jp/index.htm）

8.1.1.3 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報

① 厚生労働省からの通知、安全性情報

② ウェブ

(ア)厚生労働省のホームページ

(イ)都道府県のホームページ

(ウ)独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ

8.1.1.4 外国政府、外国法人等からの情報

① 外国政府からの通知、安全性情報

② 外国政府のウェブ

米国 FDA URL　http://www.fda.gov/opacom/Enforce.html

英国 MDA URL http://www.medical-devices.gov.uk/

③ 外国法人からの連絡

8.1.1.5 他の製造販売業者等からの情報

自社が製造販売する医療機器と同じ及び類似する医療機器について、他の製造販売業者及び工業会などを通じた連絡、及び販売業者などから入手した情報

8.1.1.6 その他安全管理情報

8.2　安全管理実施責任者による安全管理情報の収集

① 安全管理責任者又は安全管理統括部門以外の情報収集として、安全管理実施責任者が上記の 8.1.1.1 から 8.1.1.6 に掲げる情報を収集する場合は、記録を作成し、記録及び収集した情報を文書で安全管理責任者へ報告する。

② 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は、安全管理実施責任者からの報告を確認する。

9　安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案（第八条）

9.1　安全管理情報の検討

9.1.1 安全管理責任者による検討

① 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は収集した安全管理情報の検討を行う。安全管理者等は入手した情報が不十分及び措置を立案するために追加情報が必要な場合は、安全管理実施責任者又はその他の関係者に情報収集を指示する。

② 安全管理責任者は収集した安全管理情報について、不具合報告書の手引書（日医機協）、及び事象が発生した国又は地域の規則などを基に措置を検討し、その結果を記録に作成する。

9.1.2 措置報告に関する検討

① 安全管理責任者は安全管理情報について、薬事法 77 条の 4 の 2（副作用等の報告）及び薬事法施行規則第 253 条（副作用等報告）に基づき次の事項を分析し、措置報

告に該当すると判断した場合は、法で定められた期限において措置報告を立案し、総括製造販売責任者へ文書で報告する。該当しないと判断した場合で、対応が必要な場合、別途定める規定に基づき実施すること。

（ア）発生事象の分析
1) 副作用症例に該当
2) 不具合症例に該当
3) 感染症症例に該当

（イ）既知・未知の分析
1) 既知；添付文書・取扱説明書に起こり得る可能性のある健康被害の程度が重篤の場合は、発生頻度、中程度の場合は発生のリスクについての注意喚起が記載されている事象。
2) 未知；上記の既知以外はすべてこの項に該当する。

（ウ）重篤度のレベル
1) 重篤又はその恐れがあるもの等；死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例
2) 軽微なもの；症状が軽く容易に治癒すると判断される事象
3) 中程度； 1)の重篤及び 2)の軽微以外と判断される事象

（エ）報告の種類
1) 副作用報告
2) 不具合報告
3) 感染症報告
4) 研究報告
5) 海外の措置報告
6) 外国政府などへの措置報告（各国・地域の法令に従う）

（オ）報告期限

報告の種類	重篤度	予測性		報告期限
副作用報告 感染症報告 不具合報告	重篤（死亡を含む）	発生傾向予測	不能	15 日
			可能	30 日
	中程度	発生予測	不能	30 日
			可能	報告不要
	軽微			報告不要
研究報告				30 日
外国措置				15 日

9.1.3 品質保証部門への連絡

安全管理責任者は収集した情報が品質に関する事項に該当すると判断した場合、文書で品質保証責任者及び他の関係者へ連絡する。

9.1.4 安全確保措置を実施しない場合

安全管理責任者は安全管理情報について、安全確保のための対応を特段実施しないと判断した場合、その理由を記録する。例えば、添付文書等に記載されている取り扱いに明らかに従わなかった場合、当該機器に起因しなかった場合等が該当する。

9.2　安全確保措置の立案

安全管理責任者は製造販売した医療機器に関する安全確保を行うため次の措置を検討し、必要と判断した場合は措置の方法及び時期等を立案し、総括製造販売責任者へ文

書で報告し、報告した文書は安全管理責任者が保存する。

1）製造販売の中止
2）既納品の回収・改修・廃棄
3）今後出荷する製品への措置・一部変更承認申請
4）注意喚起文書配布・情報提供
5）添付文書・取扱説明書の改訂
6）社内集積情報
7）他社へ情報提供
8）JIRA へ情報提供

9.3　安全管理実施責任者による安全管理措置の解析

① 安全管理責任者は、安全管理実施責任者に安全管理措置の解析を行わせる場合、文書で安全管理実施責任者に指示する。
② 指示を受けた安全管理実施責任者は、安全管理責任者の措置案について文書で安全管理責任者へ報告し、安全管理責任者は文書を保存する。

10　安全確保措置の実施（第九条）

10.1　安全確保措置の評価・決定・実施

10.1.1　総括製造販売責任者

① 総括製造販売責任者は安全管理責任者から報告を受けた安全確保措置案を適正に評価し、また、必要に応じ安全確保措置案について関係部門と協議し安全確保措置を決定する。
② 総括製造販売責任者は安全確保措置の評価の記録を作成し、保存する。
③ 総括製造販売責任者は、必要に応じ、決定した措置又は実施について社長へ報告し措置の承認を得る。
④ 総括製造販売責任者は、安全確保措置の実施を安全管理責任者へ文書で指示し、保存する。
⑤ 総括製造販売責任者は、安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合は、文書で安全管理実施責任者に指示し、安全管理責任者は当該文書の写しを保存する。

（注：上記①、②については、予め手順書等で定めた場合、安全管理責任者が行うことができる。）

10.1.2　安全管理責任者

① 安全管理責任者は総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存する。
② 総括製造販売責任者が安全確保措置の実施を安全管理実施責任者へ指示した場合は、その指示した文書の写しを保存し、安全管理実施責任者からの報告文書の写しを受取る。
③ 安全管理責任者が安全確保措置の実施を安全管理実施責任者に指示する場合は、指示を文書で行い、文書の写しを保存する。
④ 安全管理実施責任者が安全確保措置を実施した場合は、安全管理実施責任者に記録を作成させ、文書で安全管理責任者への報告を行わせ、当該文書を保存する。
⑤ 安全管理責任者は安全確保措置の実施結果等について、総括製造販売責任者に文書で報告し、当該文書の写しを保存する。

10.1.3　安全管理実施責任者

① 安全管理実施責任者は総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、その記録を作成し、文書で総括製造販売責任者へ報告し、また、写しを安全管理責任者へ交付する。
② 安全管理実施責任者は安全管理責任者の指示に基づき安全確保措置を実施した場合、その記録を作成し、文書で安全管理責任者へ報告する。

10.1.4　安全管理責任者による安全確保措置の決定

社長は、安全管理責任者に総括製造販売責任者の責務である安全確保措置の決定の業務を行わせる場合、本手順書にその範囲を規定し、安全管理責任者は規定された範囲についてのみ実施する。

10.2 回収

（注：省令では回収については、品質保証部門が、安全確保措置については、安全管理統括部門が実施することを想定しているが、回収は安全確保措置のひとつであるという考え方に基づき回収については安全管理統括部門が一括して実施することができる。
なお、品質保証責任者及び/又は安全管理責任者は、安全確保等のために設計管理又は製造方法等の是正及び予防のための検討が必要な場合は設計部門又は製造業者等へ指示を行う。
また、GVP 省令第 135 号、第 9 条第 3 項の規定を適用して総括製造販売責任者に代わり安全管理責任者が安全確保措置の評価・決定等を実施することができる。
省令の範囲における業務、責任及び権限等については、あらかじめ手順書で定めておくことが必要である。）

① 総括製造販売責任者は、回収を実施する場合、社内の回収規程に基づき、安全管理責任者及び/又は品質保証責任者に指示する。
② 安全管理責任者は、安全管理統括部門に属する者の中から回収の担当者を決定し、担当者は回収に係る報告、社内の関係者への連絡及び品質保証部門との連携などの業務を円滑に適正に実施する。
③ 安全管理責任者は、回収の着手・進捗・完了報告について、品質保証責任者と連携し所轄の都道府県の指導に従い報告に係る業務を取り纏める。
④ 安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示又は品質保証責任者からの依頼に基づき、安全確保措置等を連携して行う。
⑤ 安全管理責任者は、回収が品質による理由の場合であっても、実施の管理等を行う。
（注：営業などの安全管理実施責任者への指示・実施状況の取り纏めを含む。）

10.3 法に基づく報告（回収を除く。）

安全管理責任者は、副作用、不具合又は感染症等に関する報告を行政当局等へ行う場合、薬事法施行規則 253 条に基づき所定の期限内・様式で報告する。報告の種類は次の通りである。

① 副作用報告
② 不具合報告
③ 感染症報告
④ 研究報告
⑤ 海外措置報告
⑥ 海外関連企業等への報告（当該事象の発生の恐れがある場合。）

10.4 医療関係者及び販売業者等への情報提供等

（注：ここでいう情報提供等とは、回収や法に基づく報告以外であって安全確保措置に関する企業

の自発的な情報提供や更なる安全確保を目的とする改善作業をいう。）

10.4.1 安全管理情報の提供等に係る計画書の作成及び配布

① 安全管理責任者は、当該文書を提供又は改善作業を実施するための計画書を作成し、安全管理実施責任者等へ配布する。

② 配布指示等を受けた安全管理実施責任者等は、計画書に基づき実施し、その記録を作成し、安全管理責任者へ報告する。

③ 安全管理責任者は、計画書及び配布に関する記録を保存する。

10.4.2 添付文書の改訂

安全確保措置として添付文書を改訂する場合、安全管理責任者又は総括製造販売責任者が指名した者は、改訂した添付文書に関し、上記の安全管理情報の提供に係る計画書の作成及び配布の項に従い、必要に応じて情報提供を行う。

11　自己点検（第十一条）

11.1 自己点検の実施

11.1.1　自己点検の実施者

① 安全管理責任者とする。

② 安全管理責任者以外の者が自己点検を行う場合、予め自己点検担当者を指名し、指名された者が自己点検を実施する。

11.1.2　自己点検の実施計画の立案

① 安全管理責任者は、安全管理業務の自己点検実施について年次計画を作成する。また、安全管理責任者は、年次計画とは別に自己点検が必要と判断した場合には自己点検を随時実施する。

② 自己点検を実施する範囲は以下のとおりとし、点検頻度を実施する頻度又は時期を設定する。

1) 総括製造販売責任者
2) 安全管理責任者
3) 安全管理統括部門
4) 安全管理実施部門
5) その他の安全管理に関わる部門

11.1.3　自己点検の実施

① 点検者は、安全管理業務が安全管理実施手順書及び細則文書に従い実施状況を点検する。

② 点検結果を記録する。

11.2 自己点検結果の報告

11.2.1　安全管理責任者への報告

安全管理責任者以外の者が自己点検を行った場合、点検者は自己点検の結果を文書で安全管理責任者へ報告する。

11.2.2　社長及び総括製造販売責任者への報告

安全管理責任者は、自己点検の結果を評価し、社長及び総括製造販売責任者に文書で報告する。

11.3 改善措置

11.3.1　改善措置の指示

総括製造販売責任者は、安全管理責任者の自己点検の報告を評価し、安全管理業務に改善措置が必要と認められた場合は、改善措置が必要な部門等に対し、改善の実施指示を行う。

11.3.2　改善の実施

① 改善措置の指示を受けた部門の責任者は改善措置を実施し、総括製造販売責任者へ文書で報告し、実施する。

② 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は改善の実施状況を適正に評価し、改善措置が不十分な場合は再度、指示を受けた部門の責任者へ指示する。

12　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練（第十二条）

12.1 教育訓練計画の作成

12.1.1　総括製造販売責任者による作成

① 総括製造販売責任者は、安全管理業務に係る部門及び職員について、計画的に教育訓練を実施するための教育訓練計画を作成する。

② 総括製造販売責任者は、教育訓練計画を安全管理責任者及びその他の関係部門の責任者へ配布し、計画に基づき教育訓練の実施を指示する。

12.1.2　部門ごとの作成

① 安全管理責任者は、教育訓練計画に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門についての教育訓練を実施するための実行計画を作成する。

② 安全管理実施責任者は、教育訓練計画及び安全管理責任者の実行計画に基づき、安全管理実施部門の教育訓練が必要な場合は、教育訓練を実行するための実行計画を作成する。

12.2 教育訓練実施者の選定

社長は、教育訓練の実施者について、次のとおり規定する。

① 安全管理責任者

② 安全管理責任者以外の者については、予め教育訓練実施者を指定する。

12.3 教育訓練の実施

12.3.1　教育訓練の実施

① 教育訓練実施者は、教育訓練計画及び実行計画に基づき、安全管理業務に係る教育訓練を実施する。教育訓練の主な内容（資料）は次のとおりとする。

1) 薬事法、関係する法令・通知等に係る事項
2) 本手順書及び細則文書に係る事項
3) その他の安全管理業務及び安全管理等に係る事項

② 教育訓練実施者は、教育訓練の結果について記録を作成する。

12.3.2　安全管理責任者への報告

教育訓練実施者が安全管理責任者以外の場合、実施者は安全管理責任者へ教育訓練の結果を文書で報告する。

12.3.3　総括製造販売責任者への報告

① 安全管理責任者は、総括製造販売責任者へ教育訓練の実施結果、実施状況などを文書で報告する。

② 総括製造販売責任者は、報告内容を評価し、必要な場合は総括製造販売責任者が作成した教育訓練計画を見直す。

13　安全確保業務に係る記録の保存（第十六条）

13.1　記録の種類及び保存責任者（様式3参照）

13.1.1　製造販売業者が指名する者

① 本手順書及び業務に従事する者の責務及び管理体制に関する細則文書の作成又は改訂の履歴

13.1.2　総括製造販売責任者が保存責任者となる記録

① 安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた細則文書の作成又は改訂の履歴
② 安全確保措置案の評価・決定に関する記録
③ 安全管理責任者への安全確保措置の実施指示
④ 安全管理実施責任者への安全確保措置の実施指示
⑤ 教育訓練計画

13.1.3　安全管理責任者が保存責任者となる記録及び文書

① 安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた細則文書の作成又は改訂の履歴
② 安全確保業務の実施状況に関する確認記録
③ 安全確保業務の実施状況に関する総括製造販売責任者への報告
④ 安全管理情報の収集に関する記録
⑤ 安全管理実施責任者からの安全管理情報の収集に関する報告
⑥ 安全管理情報の検討に関する記録
⑦ 安全確保措置案に関する総括製造販売責任者への報告の写し
⑧ 安全管理実施責任者への安全管理情報の検討（解析）の指示に写し
⑨ 安全管理実施責任者が実施した安全管理情報の検討（解析）に関する報告
⑩ 安全確保措置の実施記録
⑪ 安全管理実施責任者への安全確保措置の実施指示の写し
⑫ 安全管理実施責任者による安全確保措置の実施報告
⑬ 総括製造販売責任者への安全確保措置の実施結果等に関する報告の写し
⑭ 安全管理実施責任者による安全確保措置の実施報告の写し
⑮ 安全管理責任者による自己点検の記録
⑯ 安全管理責任者以外の者による自己点検の報告
⑰ 社長及び総括製造販売責任者への自己点検結果の報告の写し
⑱ 自己点検の改善措置に関する記録
⑲ 安全管理責任者による教育訓練の記録
⑳ 安全管理責任者以外の者による教育訓練の報告
㉑ 総括製造販売責任者への教育訓練の結果に関する報告の写し

13.1.4　安全管理実施責任者が保存責任者となる記録及び文書

① 安全管理情報の収集に関する記録

13.2　記録の保存

13.2.1　保存方法・場所

① 社内の記録保管規定に従い、保管する。
② 製造販売業者以外の製造販売業者が指定する者が記録の保存を行う場合は、本手

順書及び細則文書に基づき実施する。

13.2.2　保存期間

① 利用しなくなった日から5年間

② 下記のものについては、別途の期間とする。

1)生物由来製品に係る記録は、利用しなくなった日から10年間

2)特定生物由来製品に係る記録は、利用しなくなった日から30年間

3)特定保守管理医療機器及び規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器に係る記録は、利用しなくなった日から15年間

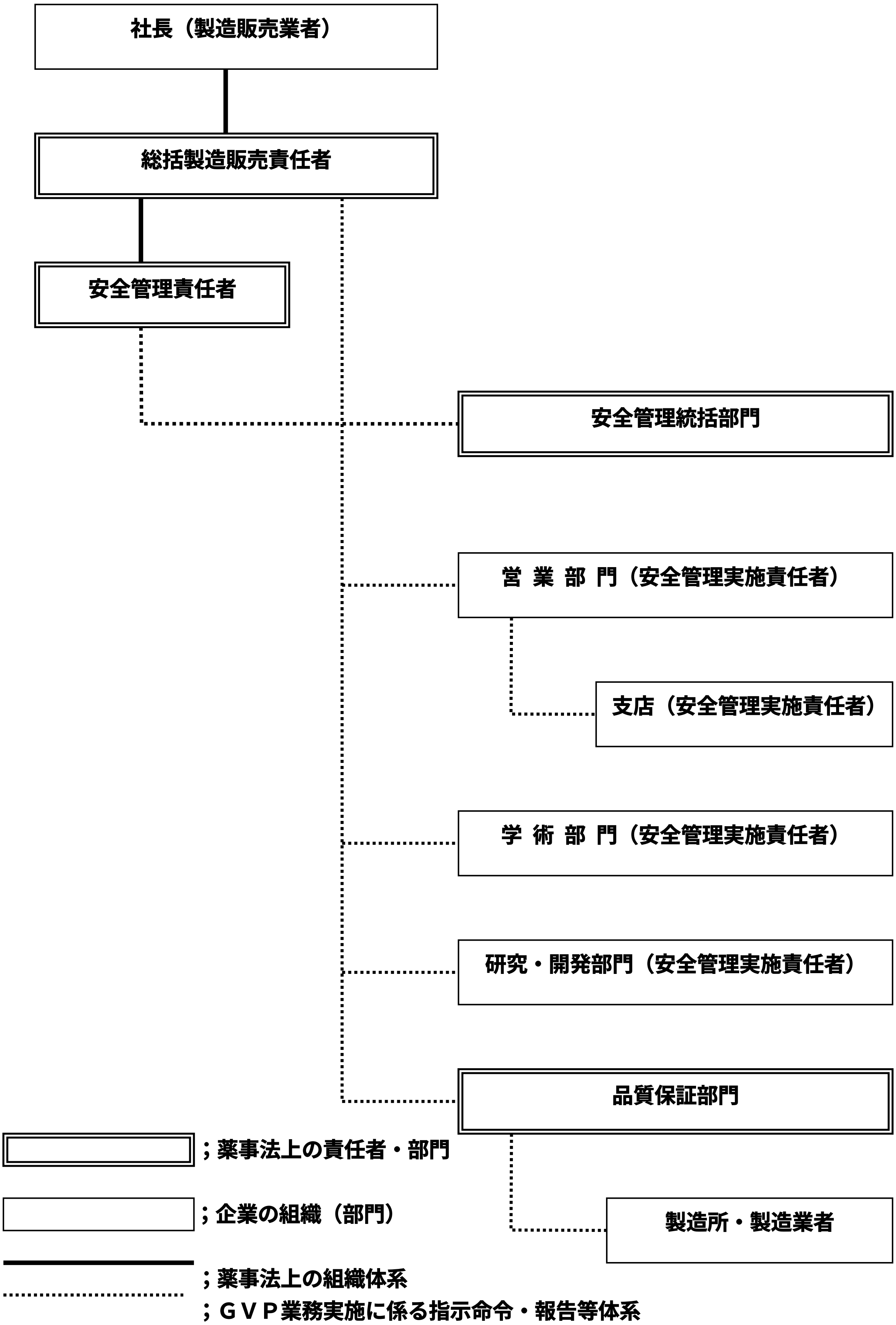
13.2.3　記録の廃棄

安全管理責任者等は安全管理業務の記録を廃棄する場合は、適切な方法で廃棄する。

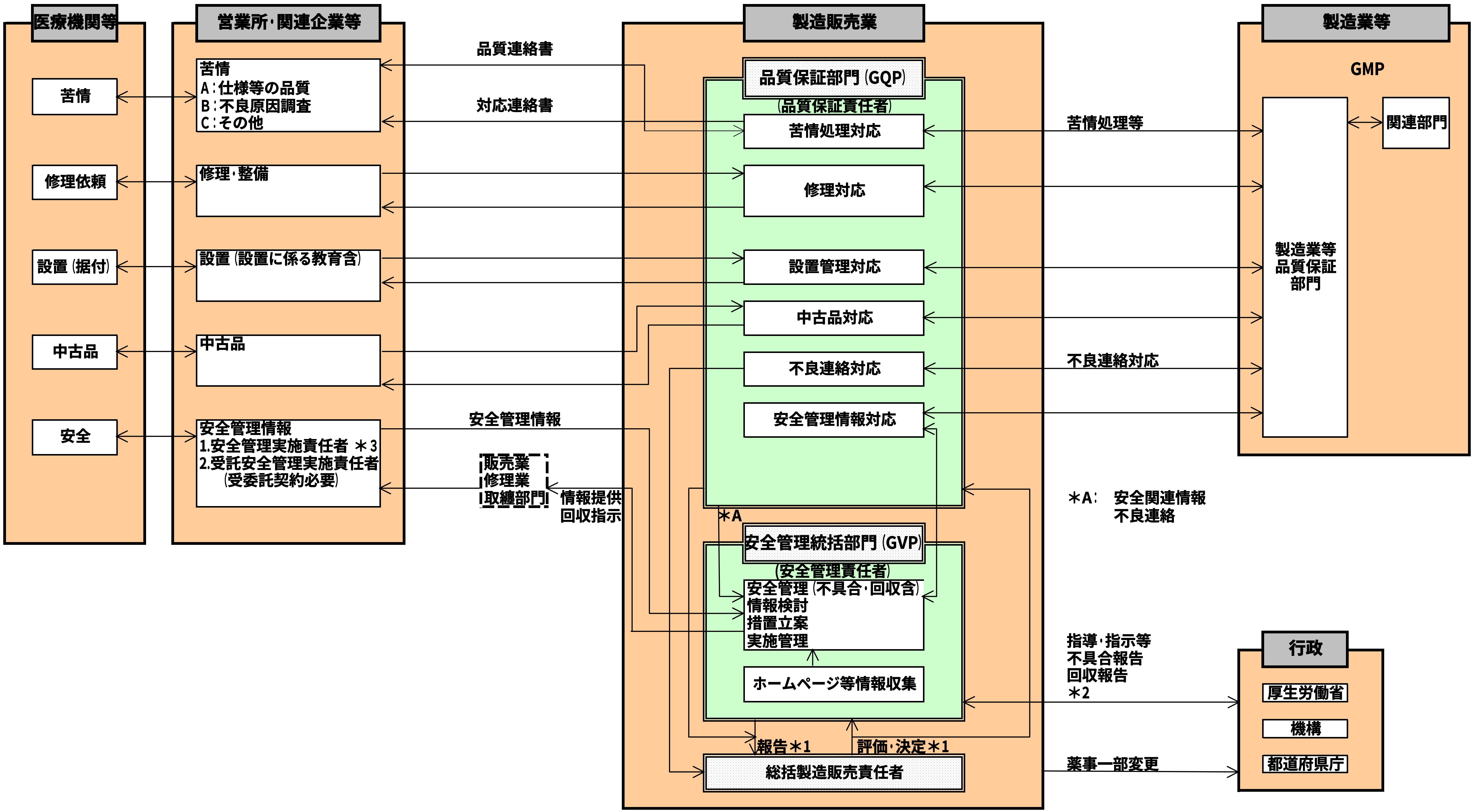
14　適用開始日

本手順書は、2005年4月1日から適用する。

様式１　ＧＶＰ組織図；第一種製造販売業例



様式2　安全管理情報等取扱フロー例



＊1　GVP省令第135号第9条第3項の規定を適用し、
　　評価・決定を安全管理責任者が行うことができる。
＊2　不具合・回収報告はGVPが一括して担当することができる。
＊3　社長任命。GVP省令第135号第4条第4項の規定

様式３ 安全性情報調査票例

情報入手・記入日	平成　　年　　月　　日
記　入　者	

整理番号 管理番号	

販売名 一般的名称				情報分類　☐安全性　☐有効性 ☐品質　☐その他（　　　　）				
情報の入手元	☐ 医療機関　☐国内文献　☐海外文献　☐学会　☐販売店　☐消費者　☐患者 ☐ その他（　　　　　）							
情報の概要								
検討	自社品との関連性	☐不明　☐関連性なし　☐関連性あり（　　　　　　）						
	有害な作用の発生	☐不明　☐発生のおそれなし　☐発生のおそれあり（　　　）						
	健康被害状況	☐不明　☐なし　☐あり（　　　　　　）						
	品質保証責任者への情報提供	☐不要　☐要（平成　年　月　日情報提供）						
	検討結果　【再調査の必要　☐有　☐無】　【措置の必要　☐有　☐無】							
	検討年月日	平成　年　月　日	検討者					
安全措置計画書	措置案 ☐厚生労働省（機構）報告　　日(報告期限：平成　年　月　日) ☐添付文書、説明文書等の改訂　☐回収　☐廃棄　☐販売の停止 ☐情報提供（　　　　　）☐社内集積 ☐その他（　　　　　　）							
	措置案立案	平成　年　月　日	安全管理責任者					
	措置案の総括製造販売責任者への報告	平成　年　月　日	安全管理責任者					
	措置内容							
	措置指示	平成　年　月　日	総括製造販売責任者					
	措置完了	平成　年　月　日						
	措置報告	平成　年　月　日	安全管理責任者					
	確認	平成　年　月　日	総括製造販売責任者					
	その他の対応等							

社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・経済部会

市販後安全管理小委員会名簿
（平成１７年２月１５日現在）

順不同、敬称略

委員長	平出　博一	（株）日立メディコ
副委員長	熊谷　昌彦	ＧＥ横河メディカルシステム（株）
委員	斉藤　正文	コニカミノルタエムジー（株）
委員	小川　政治	ＧＥ横河メディカルシステム（株）
委員	中山　敏夫	（株）島津製作所
委員	松本　浩二	東芝医用システムエンジニアリング（株）
委員	藤川　拓康	日本アグフア・ゲバルト（株）
委員	泉　孝吉	富士フイルムメディカル（株）
委員	溝田　学	三菱電機（株）
委員	土田　忠行	（株）モリタ製作所
事務局	梅田　尚志	（社）日本画像医療システム工業会

発　行　者　：　社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・経済部会　市販後安全管理小委員会　編

〒113-0034　東京都文京区湯島２－１８－１２　湯島ＫＣビル４Ｆ
電話　03-3816-3450　FAX　03-3818-8920